Deutscher Bundestag **Drucksache 17/5587**

17. Wahlperiode 14. 04. 2011

Antwort
der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Uwe Kekeritz, Thilo Hoppe, Ute Koczy, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN – Drucksache 17/5285 –

Das neue Förderkonzept des Bundesministeriums für Bildung und Forschung zu vernachlässigten und armutsassoziierten Krankheiten

Vorbemerkung der Fragesteller

Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) hat im Herbst 2010 auf dem World Health Summit sein neues Förderkonzept für Forschung und Entwicklung zu vernachlässigten und armutsassoziierten Krankheiten vorgestellt. Im Mittelpunkt des neuen Förderkonzeptes stehen solche Krankheiten, die vor allem Menschen in Entwicklungsländern betreffen. Einen besonderen Schwerpunkt setzt das Programm auf die Förderung von Produktentwicklungspartnerschaften (PDPs). Das Konzept greift damit erstmals die Unterstützung von PDPs auf, die die Entwicklung von Medikamenten, Impfstoffen und anderen Produkten für Prävention, Diagnose oder Behandlung von Krankheiten zum Ziel haben. Produktentwicklungspartnerschaften sind internationale Non-Profit-Organisationen, die akademische Institute, öffentliche Forschungseinrichtungen, Pharmafirmen und Nichtregierungsorganisationen zusammenbringen. Sie wollen dazu beitragen, jene Forschungs- und Produktentwicklungslücken zu schließen, für die die Industrie bisher wenig oder gar kein Interesse zeigt. Zwar sind die Nachfrage und der Bedarf an neuen Produktentwicklungen für vernachlässigte und armutsbedingte Krankheiten hoch, allerdings verfügen die Menschen, die Präventions- und Diagnosemittel oder Medikamente benötigen, nur über eine geringe Kaufkraft.

Weitere Komponenten des Förderprogramms sollen die „Förderung der Forschung für diese Krankheiten in Deutschland“, das „European and Developing Countries Clinical Trials Partnership“ (EDCTP) und „Forschungsnetzwerke in Afrika“ sein.

Entscheidend für den Erfolg der Initiative ist, dass sich in der inhaltlichen Ausgestaltung und Implementierung des Förderkonzepts die Schnittmengen der Forschungspolitik und der Entwicklungszusammenarbeit klar und kohärent widerspiegeln. Ebenso muss die Förderstrategie dem übergeordneten Ziel, der Erreichung der Millenniumsentwicklungsziele (MDGs), dienen. Besonders wichtig ist in diesem Zusammenhang, dass eine erfolgreiche Produktentwicklung und deren Bereitstellung und Anwendung in Entwicklungsländern einer Reihe von unterschiedlichen Akteuren bedarf, die in einem koordinierten und

---

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Bildung und Forschung vom 12. April 2011 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

kohärenten Prozess beteiligt werden. Es müssen klare Kriterien und Zielvorgaben bei der Vergabe von Geldern an PDPs gesetzt werden. Hier ist besonders auch an die Handhabung von Lizenzen und Patenten zu denken und an die Gewährleistung, dass am Ende ein sicheres und effektives Produkt kostengünstig auf den Markt gebracht und für die Menschen in Entwicklungsländern zugänglich gemacht wird. Mit dieser Kleinen Anfrage soll auch geklärt werden, ob und wie sich das BMBF, das Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (BMZ) und das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) koordinieren, um hier einen forschungs- und entwicklungspolitisch kohärenten Ansatz zu gewährleisten.

1. Welche Ziele verfolgt die Bundesregierung mit dem Förderkonzept für Forschung und Entwicklung zu vernachlässigten und armutsassoziierten Krankheiten (bitte einzeln auflisten)?

Die Förderung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) im Bereich der Erforschung vernachlässigter und armutsassoziierter Krankheiten wird strategisch neu aufgestellt und kontinuierlich weiter ausgebaut. Unterschiedliche Elemente dieser Förderung wie die nationale Projektförderung (insbesondere zu HIV/Aids, Malaria und Tuberkulose), die afrikanisch-europäische Kooperation zur Durchführung von klinischen Studien zu diesen drei Krankheiten („European and Developing Countries Clinical Trials Partnership“, EDCTP) und die neue Maßnahme zur Förderung von Produktentwicklungspartnerschaften (PDPs) werden in Bezug zueinander gesetzt und aufeinander abgestimmt. Die Bundesregierung nimmt damit ihre Verantwortung für eine Verbesserung der globalen Gesundheit noch stärker wahr. Ein weiteres Ziel, das mit verschiedenen Elementen des Förderkonzepts verfolgt wird, ist es, Forschungskooperationen mit Partnern aus Entwicklungsländern auf Augenhöhe aufzubauen.

2. Wie wird die Bundesregierung die entwicklungspolitische Komponente, die Gesundheitssituation der Menschen in Entwicklungsländern zu verbessern, sicherstellen?

Das BMBF will mit dem Förderkonzept und mit seinen Fördermaßnahmen im Bereich vernachlässigter Krankheiten dazu beitragen, die Gesundheitssituation der Menschen in Entwicklungsländern zu verbessern. Im Förderkonzept für vernachlässigte und armutsassoziierte Krankheiten wird dieses Ziel auf unterschiedliche Weise akzentuiert – durch Forschung in Deutschland, durch klinische Studien in Afrika im Rahmen der deutschen Beteiligung an EDCTP, oder durch die künftige Förderung von PDPs, deren Ziel es ist, u. a. Impfstoffe oder Medikamente kostengünstig für Menschen in Entwicklungsländern zu entwickeln und anzubieten. Diese Aktivität des BMBF ergänzt vorhandene bi- und multilaterale Initiativen der Bundesregierung im Rahmen der Entwicklungszusammenarbeit.

3. Wie stellt die Bundesregierung sicher, dass die Fördererergebnisse die Menschen in den Entwicklungsländern erreichen?

Die Grundidee von PDPs ist es, dass die Forschungsergebnisse den Menschen in den Entwicklungsländern unmittelbar zugutekommen. So müssen die von PDPs entwickelten Produkte speziell auf die Bedürfnisse von Menschen in Entwicklungsländern zugeschnitten sein; vorrangiges Ziel der PDP muss die Verbesserung der öffentlichen Gesundheit und nicht Gewinnschöpfung sein. Dementsprechend wird die Förderrichtlinie für die Maßnahme zur Förderung von PDPs Voraussetzungen an die Förderung der PDPs nennen, mit denen diese Ziele sichergestellt werden sollen (z. B. entwicklungsländerfreundliche Patent-

und Preispolitik der PDP, Berücksichtigung der lokalen Voraussetzungen und Auswirkungen des Produkts in den Zielländern oder Zusammenarbeit mit Forscherinnen und Forschern in den Zielländern).

4. Welchen konkreten inhaltlichen Fokus (z. B. auf Krankheiten oder spezifische Produkte) wird die Bundesregierung bei der Auswahl der zu fördernden PDPs legen, und warum?

Die Fördermaßnahme wird zwei krankheitsbezogene Schwerpunkte haben: vernachlässigte tropische Krankheiten (17 von der Weltgesundheitsorganisation definierte Krankheiten wie Chagas, Dengue, Bilharziose und Elefantiasis) und Krankheiten, die zu hoher Mortalität bei Kindern in Entwicklungsländern führen wie bakterielle Pneumonie und Meningitis, Durchfallerkrankungen, rheumatisches Fieber oder Malaria. Gefördert wird die Entwicklung von Produkten für Prävention, Diagnose oder Behandlung der genannten beiden Krankheitsgruppen. Dabei werden Produkte, die speziell für Kinder unter fünf Jahren und/oder Schwangere entwickelt werden, prioritär berücksichtigt.

Grund für diesen Fokus ist zum einen, dass so die Erreichung der Millenniums-Entwicklungsziele 4 (Verringerung der Kindersterblichkeit) und 5 (Verbesserung der Gesundheitsversorgung der Mütter) nachhaltig unterstützt werden soll. Zum anderen wird ein Fokus auf solche Krankheiten gelegt, die von anderen Förderern vernachlässigt werden. Grundbedingung für die Förderung sind Indikationen, für die es bislang keine geeigneten Präventions-, Diagnose oder Behandlungsmöglichkeiten gibt.

5. Sieht die langfristige Planung des BMBF-Förderprogramms auch die Forschungsförderung im Bereich Tuberkulose und HIV/Aids inklusive der Mikrobizidforschung vor?

   Falls nein, warum nicht?

Zur möglichen Ausrichtung weiterer Ausschreibungen für PDPs gibt es noch keine Planung. In der nationalen Projektförderung des BMBF werden derzeit Projekte zu HIV/Aids jährlich mit ca. 5 bis 6 Mio. Euro und Projekte zu Tuberkulose mit ca. 4 Mio. Euro gefördert.

6. Inwieweit stimmt sich die Bundesregierung hinsichtlich der thematischen Fokussierung der PDP-Förderung zwischen den Bundesministerien (BMBF, BMZ und BMG) sowie mit anderen Akteuren ab, und welche Akteure sind dabei eingebunden (bitte einzeln nennen)?

Die Bundesregierung hat sich über die thematische Fokussierung der PDP-Förderung zwischen BMBF, BMZ und BMG abgestimmt. Die thematische Fokussierung wurde zudem mit der Bill and Melinda Gates Foundation abgestimmt und auf dem BMBF-Symposium zur Bekämpfung von vernachlässigten und armutsassoziierten Krankheiten am 11. Oktober 2010 im Rahmen des World Health Summit ausführlich mit Akteuren aus der Zivilgesellschaft und aus zahlreichen PDPs diskutiert.

7. Auf welche Art und Weise wird die KfW Bankengruppe an dem Programm mitwirken?

Die KfW Bankengruppe wird als Mittlerorganisation fungieren und die für die Verwendung außerhalb Deutschlands vorgesehenen Mittel treuhänderisch ver-

walten sowie deren revisionssichere Verwendung sicherstellen. Sie wird u. a. den Begutachtungsprozess in enger Abstimmung mit dem BMBF durchführen, mit den ausgewählten PDPs Finanzierungsverträge schließen, die Fördermittel auszahlen und die Verwendung der Fördermittel im Rahmen des laufenden Monitorings des Projektfortschritts dokumentieren.

8. Inwieweit ist eine Zusammenarbeit des BMBF mit anderen Bundesministerien wie dem BMZ und dem BMG geplant?

Im Zusammenhang mit der Förderung von PDPs ist geplant, dass alle drei Ressorts an der der Förderentscheidung vorausgehenden Begutachtung teilnehmen. Auch darüber hinaus ist im Themenbereich der vernachlässigten und armutsassoziierten Krankheiten eine kontinuierliche, vertrauensvolle und enge Zusammenarbeit der drei Ressorts üblich und weiterhin geplant.

9. Welchen finanziellen Umfang wird das Förderprogramm haben (bitte nach Fördervolumen und Jahr auflisten)?

   a) Wie werden die Mittel zwischen den einzelnen Programmkomponenten „Forschung in Deutschland“, „Förderung von PDPs“, „European and Developing Countries Clinical Trials Partnership“ (EDCTP) und „Forschungsnetzwerke in Afrika“ aufgeteilt (bitte in absoluten Zahlen und prozentualem Verhältnis auflisten)?

Die Fördermaßnahme für PDP wird insgesamt einen Umfang von 20 Mio. Euro haben, verteilt auf jeweils ca. 5 Mio. Euro in den Jahren 2011 bis 2014. Zur nationalen Projektförderung des BMBF in diesem Themenbereich gibt es keine finanziellen Vorgaben, da nicht absehbar ist, wie sich künftig Anträge aus dem Bereich der vernachlässigten Krankheiten in wissenschaftlicher Konkurrenz zu anderen Themen bzw. Krankheiten durchsetzen. Für EDCTP stehen jährlich bis zu 2 Mio. Euro zur Verfügung. Über die Höhe der Fördermittel für „Forschungsnetzwerke in Afrika“ ist noch nicht abschließend entschieden.

   b) Wie wird sichergestellt, dass diese PDP-Fördersumme auch ausgeschüttet wird, da es keine eigene Budgetlinie für die PDP-Förderung im Gesundheitsforschungstitel des BMBF-Haushalts gibt und keine Verpflichtungsermächtigungen für die kommenden Jahre erteilt wurden?

Die diesbezüglichen Mittel sind in die Haushaltsplanung zum Kapitel 30 04 Titel 685 30 eingestellt.

10. Wird die PDP-Förderung auf die öffentliche Entwicklungszusammenarbeit (ODA) anrechenbar sein?

Derzeit steht noch nicht fest, welchen PDPs die Fördergelder zur Verfügung gestellt werden. Es ist jedoch davon auszugehen, dass in den überwiegenden Fällen eine Anrechenbarkeit gegeben ist.

11. Wie viele PDPs plant die Bundesregierung mit der ersten Ausschreibung voraussichtlich zu unterstützen?

Die Bundesregierung plant, mit der ersten Ausschreibung voraussichtlich 3 bis 5 PDPs zu unterstützen.

12. Wann genau soll die erste Ausschreibung für das Förderprogramm erfolgen?

Die erste Ausschreibung der PDP-Fördermaßnahme erfolgt in Kürze, sobald der Vertrag, der die unter Nummer 7 genannten Aufgaben der KfW Bankengruppe umfasst, unterzeichnet ist.

13. Wie sehen die einzelnen Bewerbungsstufen aus, die die Bewerber durchlaufen werden?

Das Auswahlverfahren ist einstufig und berücksichtigt sowohl formale, betriebswirtschaftliche, fachliche wie entwicklungspolitische und gesundheitspolitische Kriterien.

14. Wann soll die Ausschreibungsphase abgeschlossen und die Auswahl getroffen sein?

Die Auswahl soll im Laufe des Sommers 2011 abgeschlossen werden.

15. Werden die Mittel für die bewilligten Projekte der ersten Ausschreibung in Teilzahlungen vergeben, und wenn ja, sind diese an Zwischenziele geknüpft?

Die Mittel werden in mindestens vier Teilzahlungen vergeben. Im Übrigen hängen sowohl die Vergabe in Teilzahlungen als auch die für eine Teilzahlung ggf. erforderliche Erreichung von Zwischenzielen vom Begutachtungsergebnis ab.

16. Wie wird sich das Gremium zusammensetzen, welches die Bewerbungen beurteilt?

a) Inwieweit werden unterschiedliche Bundesministerien an dem Prozess beteiligt?

b) Inwieweit wird die Zivilgesellschaft an dem Prozess beteiligt?

c) Inwieweit werden externe Akteure beteiligt?

Das Gutachtergremium wird – wie bei Begutachtungen von Fördermaßnahmen des Rahmenprogramms Gesundheitsforschung üblich – mit externen (nationalen und internationalen) Experten besetzt sein. Die Beteiligung von BMZ und BMG ist ebenso beabsichtigt wie die von Akteuren aus Wissenschaft und Zivilgesellschaft.

17. Wie will die Bundesregierung die Transparenz der Auswahlverfahren sicherstellen?

Die Bundesregierung wird die Öffentlichkeit über die Förderentscheidung informieren. Im Übrigen siehe Antwort zu Frage 16.

18. An welche genauen Kriterien und messbaren, überprüfbaren Zielen soll die Auswahl der Projekte im Antragsverfahren geknüpft werden (bitte einzeln auflisten)?

a) Inwieweit müssen die beiden Kriterien „vernachlässigte tropische Krankheiten“ und „hohe Kindersterblichkeit“ in den beantragten Projekten gleichzeitig erfüllt sein?

b) Welche Kriterien werden im Umgang mit geistigen Eigentumsrechten gestellt, die Grundlage oder Ergebnis der Produktentwicklungsförderung sind?

c) Welche Kriterien werden an die Verwertung der Forschungsprodukte geknüpft?

d) Welche Bedingungen zur Vermarktung von Endprodukten, in denen im Entwicklungs- und Produktionsprozess Forschungsergebnisse des neuen Förderkonzepts eingeflossen sind, plant die Bundesregierung festzuschreiben?

Details zu den Förderkriterien können noch nicht angegeben werden. Nach Veröffentlichung der Förderrichtlinien wird es für Antragssteller eine Möglichkeit zu Nachfragen geben. Fragen und Antworten werden für alle Antragsteller transparent im Internet veröffentlicht. Im Übrigen wird die Bundesförderung der PDPs nicht geeignet sein, um damit eine definierte Produktentwicklung exklusiv und von Anfang an zu finanzieren. Die Bundesregierung wird ein „Donor“ von mehreren sein und ihre Ziele und Vorstellung in den Kreis dieser Donors einbringen. Die Mitarbeit der Bundesregierung in der „PDP Funders Group“ hat bereits begonnen.

Zu den genannten Kriterien im Einzelnen:

a) Die Förderrichtlinie wird sowohl kombinierte als auch auf eine einzelne Gruppe ausgerichtete Anträge erlauben.

b) Der Umgang mit geistigen Eigentumsrechten muss dem Ziel einer angemessenen Preisgestaltung (siehe auch Antwort zu Frage 18c) förderlich sein. Hierbei sind abhängig von Produkt und Zielgruppen sehr unterschiedliche Vorgehensweisen denkbar.

c) Übergeordnetes Ziel ist die letztendliche langfristige Zurverfügungstellung des Produktes bzw. der Produkte zu erschwinglichen Preisen für die betroffenen Menschen, Länder und Regionen. Dies können die PDPs über verschiedene Mechanismen erreichen, die dem Produkt bzw. den Produkten angemessen gewählt werden müssen.

d) Siehe Antworten zu den Fragen 18b und 18c.

19. Ist eine Evaluierung der Forschungsprojekte und des Förderprogramms geplant?

Wenn ja:

a) Welche Institution bzw. welches Gremium soll die Evaluierung durchführen?

b) Wie wird die Bundesregierung sicherstellen, dass sowohl forschungspolitische Expertise als auch Fachwissen aus den Bereichen Entwicklungszusammenarbeit und Global Health in die Evaluierung einfließt?

c) Wie wird die Transparenz des Evaluierungsprozesses sichergestellt?

Möglichkeiten und Bedarf einer Evaluierung von PDPs werden von deutscher Seite in der „PDP Funders Group“ angesprochen.

20. Plant die Bundesregierung eine zweite Ausschreibungsrunde im Bereich der PDP-Förderung?

    Wenn ja, mit welchen Kriterien und wann?

Vergleiche Antwort zu Frage 5.

21. Inwieweit wird der EDCTP-Reformprozess mit dem Förderprogramm begleitet?

    Welche Position vertritt die Bundesregierung in diesem Zusammenhang mit dem Reformprozess?

Deutschland ist an den Vorarbeiten zur zweiten Generation von EDCTP beteiligt. Die Vorarbeiten haben noch kein Stadium erreicht, das einer Positionierung der Bundesregierung bedarf.



Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin, www.heenemann-druck.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333